Deutscher Bundestag **Drucksache 14/7922**

14. Wahlperiode

(zu Drucksache 14/7007)
20. 12. 2001

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Biozidgesetz) – Drucksache 14/7007 –

Stellungnahme des Bundesrates und Gegenäußerung der Bundesregierung

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 768. Sitzung am 19. Oktober 2001 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie folgt Stellung zu nehmen:

1. **Zum Gesetzentwurf insgesamt**

   Der Bundesrat bittet im weiteren Gesetzgebungsverfahren, eine klare Abgrenzung zwischen der Zuständigkeit des Chemikaliengesetzes (ChemG) und des Pflanzenschutzgesetzes (PflSchG) herbeizuführen. Produkte, die einem Zulassungsverfahren nach dem Pflanzenschutzgesetz unterliegen, sollen nicht gleichzeitig eine Zulassung nach dem Chemikaliengesetz erhalten können.

   B e g r ü n d u n g

   In der Hauptgruppe III des Anhangs V der Richtlinie 98/8/EG sind unter dem Überbegriff „Schädlingsbekämpfungsmittel“ die Produktarten 14 (Rodentizide), 16 (Moluskizide), 18 (Insektizide, Akkarizide) und 19 (Reppelentien) und Lockmittel aufgeführt, die auch einem Zulassungsverfahren nach dem Pflanzenschutzgesetz unterliegen. Nach der Übersicht erfolgt zwar der Hinweis, dass vom Anwendungsbereich des Biozidgesetzes eine Reihe EG-rechtlicher anderweitig geregelter Produktbereiche, u. a. Pflanzenschutzmittel, ausgenommen sind. Wie die Abgrenzung erfolgen soll, ist nicht nachvollziehbar.

2. **Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a0 – neu –**
   (§ 2 Abs. 1 Nr. 3 ChemG)

   In Artikel 1 Nr. 2 ist vor Buchstabe a folgender Buchstabe einzufügen:

   ‚a0) In Absatz 1 Nr. 3 werden nach dem Wort „Abfallgesetzes“ die Wörter „, jedoch gelten die Vorschriften des Dritten Abschnitts entsprechend für Abfälle sowohl zur Verwertung als auch zur Beseitigung“ eingefügt.‘

   B e g r ü n d u n g

   In der Ausnahme nach Absatz 1 Nr. 3 ist klarzustellen, dass der Abfallbesitzer in jedem Fall zur vorschriftsmäßigen Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung des Abfalls verpflichtet ist, denn auch Abfälle werden in den Verkehr gebracht und es wird mit ihnen umgegangen.

   Für Abfälle müssen deshalb insbesondere die §§ 13 und 14 (Dritter Abschnitt) gelten. Die „entsprechende“ Anwendung ergibt sich aus der Tatsache, dass Abfälle i. d. R. nicht zielgerichtet hergestellt bzw. zubereitet werden, sondern bei Prozessen aller Art in unterschiedlichster Form und Zusammensetzung überwiegend ungewollt anfallen, so dass die chemikalienrechtlichen Begriffe „Stoff“, „Zubereitung“ oder „Erzeugnis“ nicht zwingend greifen.

   Da wegen des erforderlichen Umgangs mit Abfällen auch § 19 ChemG (Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten, Ermächtigungsgrundlage Gefahrstoffverordnung) gilt und die Arbeitsschutzvorschriften ohne schutzzielorientierte Einstufung und Kennzeichnung nicht wirkungsvoll sein können, sind Widersprüche und Auslegungsprobleme zu bereits geltenden Arbeitsschutzvorschriften, die im Übrigen in Anlehnung an § 14 ChemG in der Technischen Regel Gefahrstoffe (TRGS) 201 „Einstufung und Kennzeichnung von Abfällen zur Beseitigung beim Umgang“ enthalten sind, zu vermeiden.

Zugeleitet mit Schreiben des Bundeskanzlers vom 19. Dezember 2001

Die Änderung trägt weiterhin zu einer einheitlicheren Behandlung von Stoff- und Abfallrecht bei.

3. **Zu Artikel 1 Nr. 6** (§ 12a Satz 2 Nr. 4 ChemG)

   In Artikel 1 Nr. 6 ist § 12a Satz 2 Nr. 4 wie folgt zu ändern:

   a) Vor den Wörtern „nachweisen kann“ sind die Wörter „der Zulassungsbehörde“ einzufügen.

   b) Am Ende ist der Punkt durch ein Semikolon zu ersetzen und folgender Satzteil anzufügen:

      „Referenzprodukte sind Produkte, die, ohne in allen Bestandteilen oder mit allen Anteilen mit einem im Einfuhrstaat zugelassenen Produkt übereinzustimmen, der gleichen Produktart wie letztgenannte Produkte angehören, sofern sie vom gleichen Unternehmen, von einem verbundenen Unternehmen oder in Lizenz hergestellt werden und sie der gleichen Indikation entsprechen, den nach dem gleichen technischen Verfahren hergestellten und in der Spezifikation (technische Qualität und Verunreinigungen) gleichen Wirkstoff enthalten und überdies die Unterschiede in der Zusammensetzung der Beistoffe ohne gesundheitliche oder umweltbezogene Risiken sind.“

   Als Folge

   ist in Artikel 1 Nr. 6 in § 12j Abs. 5 die Nummer 1 zu streichen.

   Begründung

   Diese Vorschrift, derzufolge der Einführer bei der Einfuhr eines Biozid-Produktes aus einem anderen Mitgliedstaat die Übereinstimmung des einzuführenden Produkts mit einem in Deutschland zugelassenen oder registrierten Biozid-Produkt (Referenzprodukt) nachzuweisen hat, wird grundsätzlich begrüßt. Allerdings erscheint es dringend geboten,

   – die Kriterien, mit deren Hilfe die Übereinstimmung des einzuführenden Biozid-Produkts mit dem Referenzprodukt festgestellt wird, sowie

   – die Verpflichtung zu einer behördlichen Identitätsprüfung vor Einfuhr und die für die Prüfung zuständige Behörde

   unmittelbar in das Gesetz aufzunehmen.

   Mit der unmittelbaren Festlegung der Identitätskriterien wird eine Regelungslücke vermieden, die – wie sich bei Pflanzenschutzmittelimporten zeigt – mit erheblichen Gefahren für Umwelt sowie Gesundheit für Mensch und Tier wegen des Imports nicht identischer Mittel verbunden sein kann. Nach dem Urteil des EuGH-Rs C-100/96 vom 11. März 1999 (vgl. EuZW 11/1999, S. 341) sind die Identitätskriterien für den Pflanzenschutzbereich festgeschrieben und auf Biozide analog übertragbar, z. B. muss das Importprodukt von derselben Provenienz wie das national zugelassene Produkt sein („Herstelleridentität“). Die positiven Erfahrungen mit einem obligatorischen vereinfachten Prüfverfahren aus dem Pharmasektor sollten hier Berücksichtigung finden.

   Eine Rechtsverordnungsermächtigung nach § 12j Abs. 5 Nr. 1 wäre dann nicht mehr erforderlich.

4. **Zu Artikel 1 Nr. 6** (§ 12b Abs. 1 Nr. 2 ChemG)

   In Artikel 1 Nr. 6 ist in § 12b Abs. 1 Nr. 2 das Wort „normalerweise“ durch das Wort „vorhersehbar“ zu ersetzen.

   Begründung

   Aus Anhang VI der Richtlinie 98/8/EG geht hervor, dass bei einer Bewertung nicht nur ein „normaler“ Gebrauch, sondern auch „Worst-case-Szenarien“ berücksichtigt werden sollen.

   Der Begriff „vorhersehbar“ deckt auch einen möglichen, irrtümlichen Fehlgebrauch ab und ist daher in besserer Übereinstimmung mit der Richtlinie.

5. **Zu Artikel 1 Nr. 6** (§ 12h Abs. 2 Nr. 2 Satz 2, 3 – neu – ChemG)

   In Artikel 1 Nr. 6 sind in § 12h Abs. 2 Nr. 2 nach Satz 1 folgende Sätze einzufügen:

   „Dabei ist insbesondere zu berücksichtigen, ob für dieselbe Produktart bereits ein anderer Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG enthalten ist, der ein geringeres Risiko für Gesundheit oder Umwelt darstellt. Dies gilt auch bei einer Verlängerung der Aufnahme eines Wirkstoffs.“

   Begründung

   Die Richtlinie 98/8/EG legt fest, dass vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in die Anhänge I, IA oder IB geprüft werden muss, ob bereits ein anderer Wirkstoff, der ein geringeres Risiko für Gesundheit und Umwelt darstellt, in den entsprechenden Anlagen enthalten ist. In diesem Fall kann die Aufnahme eines neuen Wirkstoffs zurückgewiesen oder bei einem bereits aufgenommenen Wirkstoff dieser aus dem Anhang gestrichen werden.

   Dies sollte bei der Umsetzung in deutsches Recht explizit berücksichtigt werden.

6. **Zu Artikel 1 Nr. 6** (§ 12i Abs. 2 Satz 1 ChemG)

   In Artikel 1 Nr. 6 ist § 12i Abs. 2 Satz 1 wie folgt zu fassen:

   „Es sind

   1. im Falle wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung der Zulassungsstelle die Aufzeichnungen und Unterlagen nach Absatz 1 auf Verlangen vorzulegen,

   2. im Falle verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung die Aufzeichnungen und Unterlagen nach Absatz 1 vor dem Inverkehrbringen des Biozid-Produkts oder Biozid-Wirkstoffs und spätere Änderungen unverzüglich nach Eintritt der Änderung schriftlich sowohl der Zulassungsstelle mitzuteilen als auch der Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Experiment oder der Test durchgeführt werden soll, bekannt zu geben.“

   Begründung

   In § 12i Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 ist Artikel 17 Abs. 1 Buchstabe b der Richtlinie 98/8/EG nur teilweise umgesetzt worden. Es fehlt die Angabe, dass im Fall verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung die nach Absatz 1 verlangten Informationen auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem das Experiment oder der

Test durchgeführt werden soll, bekannt gegeben werden müssen. Der § 12i Abs. 2 regelt lediglich die Beteiligung der Zulassungsstelle.

7. **Zu Artikel 1 Nr. 6** (§ 12j Abs. 4 Nr. 1 ChemG)

In Artikel 1 Nr. 6 sind in § 12j Abs. 4 Nr. 1 nach den Wörtern „von Biozid-Produkten“ die Wörter „, den Inhalt der Zulassung oder Registrierung“ einzufügen.

Begründung

Klarstellung des Gewollten. Es ist nicht nur über die Tatsache, dass eine Zulassung/Registrierung erfolgt ist, zu informieren, sondern – analog der Formulierung in § 18a Abs. 4 des Pflanzenschutzgesetzes – auch über den Inhalt der Entscheidung (z. B. über zugelassene Verwendungen, Auflagen).

8. **Zu Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe c und Nummer 21 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe bbb** (§ 15 Abs. 3 – neu – und § 26 Abs. 1 Nr. 5 Buchstabe b ChemG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) In Nummer 10 ist nach Buchstabe b folgender Buchstabe c anzufügen:

‚c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Die Abgabe von gefährlichen Stoffen, Zubereitungen, Erzeugnissen, Biozid-Wirkstoffen und Biozid-Produkten an nicht berufsmäßige Verwender darf nicht im Rahmen von Fernabsatz-Geschäften erfolgen.“‘

b) In Nummer 21 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb ist in Dreifachbuchstabe bbb § 26 Abs. 1 Nr. 5 Buchstabe b wie folgt zu ändern:

aa) Die Wörter „entgegen … (wie Gesetzentwurf)“

bb) Nach dem Wort „bringt“ sind die Wörter „oder entgegen § 15 Abs. 3 abgibt“ einzufügen.

Begründung

Die für die Abgabe gefährlicher Stoffe und Produkte geltenden Anforderungen an die Sachkunde und Informationspflichten des Verkäufers sind bei Fernabsatzgeschäften, insbesondere dem Internethandel, zunehmend nicht mehr zu überwachen bzw. leicht zu umgehen. In gleicher Weise ist die Erfüllung der persönlichen Voraussetzungen beim Käufer jeder Kontrolle entzogen.

9. **Zu Artikel 1 Nr. 15a bis 15d – neu –** (§§ 19a bis 19d ChemG)

In Artikel 1 sind nach Nummer 15 folgende Nummern 15a bis 15d einzufügen:

‚15a. § 19a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Nichtklinische experimentelle Prüfungen“ durch die Wörter „Nichtklinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 2 Nr. 2 werden die Wörter „der Prüfeinrichtung, dass“ durch die Wörter „des Prüfleiters, inwieweit“ ersetzt.

15b. § 19b Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden nach dem Wort „Prüfeinrichtung“ die Wörter „oder sein Prüfstandort“ und nach den Wörtern „durchgeführten Prüfungen“ die Wörter „oder Phasen von Prüfungen“ eingesetzt.

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Bescheinigung kann eine Befristung der Geltungsdauer enthalten.“

15c. § 19c wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „Prüfeinrichtungen“ die Wörter „und Prüfstandorte“ eingefügt.

b) In Absatz 2 werden nach dem Wort „Prüfeinrichtungen“ die Wörter „und Prüfstandorte“ sowie nach dem Wort „Prüfungen“ die Wörter „oder Phasen von Prüfungen“ eingefügt.

15d. § 19d wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nr. 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe b werden nach dem Wort „Prüfeinrichtungen“ die Wörter „und Prüfstandorte“ eingefügt.

bb) In Buchstabe c werden nach dem Wort „Prüfungen“ die Wörter „und Phasen von Prüfungen“ eingefügt.

b) In Absatz 2 werden die Wörter „zur Weiterentwicklung der Guten Laborpraxis die Anhänge 1 und 2 zu ändern“ durch die Wörter „die Grundsätze zur Guten Laborpraxis zu regeln“ ersetzt.‘

Begründung

Allgemeines:

Mit der Verordnung zur Änderung der Anhänge 1 und 2 des Chemikaliengesetzes vom 8. Mai 2001 wurde die EU-Richtlinie 1999/11/EG in nationales Recht umgesetzt, wodurch eine Einbeziehung eigenständiger Prüfstandorte in das GLP-Überwachungssystem ermöglicht werden sollte. Der Bundesrat stimmte zwar der Verordnung in seiner 760. Sitzung am 9. März 2001 zu, äußerte aber in einer Entschließung zur Verordnung rechtliche Bedenken und bat die Bundesregierung, durch Änderung des Chemikaliengesetzes den Regelungsgehalt der §§ 19a bis 19d den geänderten EU-rechtlichen Vorgaben anzupassen und so im Gesetz selbst eine Rechtsgrundlage für die in den Anhängen 1 und 2 vorgenommenen Änderungen zu schaffen.

Die beantragten Änderungen in den neuen Nummern 15a bis 15d schaffen diese Grundlage dafür, auch „Phasen von Prüfungen“ und „Prüfstandorte“ unter dem Überwachungssystem der Guten Laborpraxis zu erfassen und führen die notwendige Rechtssicherheit herbei, die

ein harmonisiertes bundesdeutsches GLP-Verfahren gewährleistet.

Zu Nummer 15a

Die Änderungen stellen erforderliche Anpassungen dar.

Zu Buchstabe a

Mit der Neufassung der GLP-Grundsätze erfolgte eine Anpassung an den Stand der Technik. Die GLP-Grundsätze finden Anwendung auf die nichtklinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen.

Zu Buchstabe b

Die Verantwortung für die Gesamtdurchführung der Prüfung obliegt nach den GLP-Grundsätzen in Anhang 1 dem Prüfleiter, der in der auftraggebenden Prüfeinrichtung angesiedelt ist und mit seiner Unterschrift unter den Abschlussbericht die Verantwortung für die Zuverlässigkeit der Daten übernimmt und eine Erklärung darüber abzugeben hat, dass die Gesamtprüfung mit den GLP-Grundsätzen übereinstimmt. Die Neufassung entspricht der gängigen Praxis.

Zu Nummer 15b

Zu Buchstabe a

Durch die Änderung der Anhänge 1 und 2 ChemG wird der Anwendungsbereich der GLP-Grundsätze auf Phasen von Prüfungen, die an einem Prüfstandort durchgeführt werden, erweitert. Der derzeitige Gesetzestext berücksichtigt ausschließlich organisatorische Einheiten, die gemäß den Grundsätzen die Anforderungen an eine Prüfeinrichtung erfüllen und Prüfungen im Sinne des Gesetzes durchführen. Für die Erteilung einer GLP-Bescheinigung, die sich auf Prüfstandorte bzw. Phasen von Prüfungen beschränkt, ist die gesetzliche Grundlage für das Handeln der zuständigen Behörde bislang nicht eindeutig gefasst. Um einen Anspruch für Prüfstandorte auf Erteilung einer GLP-Bescheinigung präzise zu regeln und eine Übereinstimmung mit dem erweiterten Anwendungsbereich zu erzielen, ist eine Ergänzung der gesetzlichen Grundlage zur Klarstellung und zur Anpassung an diesen Regelungsgehalt erforderlich.

Zu Buchstabe b

Der Verbleib einer Prüfeinrichtung oder eines Prüfstandortes im Überwachungsverfahren setzt entsprechend der GLP-Verwaltungsvorschrift eine regelmäßige Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze voraus. Die Vollzugsbehörden haben die Möglichkeit, nach ihrem Ermessen Inspektionen auch in kürzeren Intervallen vorzunehmen und insoweit die Gültigkeit der GLP-Bescheinigung zu befristen. Die Ermächtigung zur Befristung sollte im Gesetzestext verankert werden.

Zu Nummer 15c

Die Erweiterung des Anwendungsbereiches der GLP-Grundsätze und die Änderung des Anhangs 2 ChemG, wonach eine Erteilung von GLP-Bescheinigungen auch für Prüfstandorte möglich ist, bedingt eine Anpassung der Berichterstattung an die EU sowie an das Verzeichnis der inspizierten Einrichtungen.

Zu Nummer 15d

Zu den Buchstaben a und b

Die Ergänzungen dienen der Klarstellung und stellen eine erforderliche Anpassung an den Regelungsgehalt dar.

Zu Buchstabe c

Durch die Änderung wird die Voraussetzung dafür geschaffen, die Grundsätze der Guten Laborpraxis außerhalb des Chemikaliengesetzes durch Verordnung zu regeln. Das rechtlich einmalige Instrument des § 19d Abs. 2 ChemG, eine Gesetzesänderung über eine Verordnung vorzunehmen, hat sich nicht bewährt. Die in den Anhängen 1 und 2 des ChemG formulierten Grundsätze der Guten Laborpraxis sollten weitgehend inhaltsgleich mit den einschlägigen EU-Richtlinien sein und entfalten auch im Verordnungsrang die gewünschte Wirkung. Ihre Aufnahme in das ChemG erscheint somit entbehrlich.

Im Rahmen der vorgesehenen „Bereinigung" des Chemikalienrechts sollten dann die Anhänge des Chemikaliengesetzes aufgehoben und deren Inhalt zugleich in einer Verordnung nach § 19d Abs. 2 geregelt werden.

10. **Zu Artikel 1 Nr. 17** (§ 20a Abs. 2 Satz 3 ChemG)

In Artikel 1 Nr. 17 ist § 20a Abs. 2 Satz 3 wie folgt zu ändern:

a) Nach den Wörtern „deren Vorlage" sind die Wörter „im Falle einer Anmeldung oder Mitteilung" einzufügen.

b) Nach den Wörtern „zehn Jahre" sind die Wörter „sowie im Falle eines Antrages nach Abschnitt IIa nicht mehr als die in § 12d Abs. 2 Nr. 2 genannten Fristen" einzufügen.

Als Folge

sind in Artikel 1 Nr. 17 in § 20a Abs. 4 Satz 1 die Wörter „von zehn Jahren" durch die Wörter „der dort genannten Fristen" zu ersetzen.

Begründung

Der im § 20a (Verwendung von Prüfnachweisen eines Dritten, Voranfragepflicht) genannte Verwertungsschutz/Kompensationszeitraum für die Unterlagen von Dritten (im vorliegenden Gesetzentwurf auf einheitlich zehn Jahre befristet) stimmt nicht mit den einschlägig vorgegebenen Datenschutzfristen des Artikels 12 der Biozid-Richtlinie bzw. § 12d Abs. 2 der deutschen Umsetzung überein. Für die für neue Wirkstoffe vorgelegten Daten ist ein Datenschutz von 15 Jahren vorgesehen. Hier ist daher in § 20a eine entsprechende Anpassung der Fristen vorzunehmen.

11. **Zu Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa – neu – und bb, Nr. 20a – neu –**
(§ 21 Abs. 4 und § 25a Abs. 3 ChemG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) In Nummer 18 ist Buchstabe c wie folgt zu fassen:

‚c) Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Proben“ die Wörter „von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen“ eingefügt.

bb) In Nummer 2 werden … (weiter wie Vorlage)‘.

b) Nach Nummer 20 ist folgende Nummer 20a einzufügen:

‚20a. In § 25a Abs. 3 werden nach dem Wort „Proben“ die Wörter „von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen“ eingefügt.‘

Begründung

Zu Buchstabe a

Durch die Ergänzung wird insbesondere klargestellt, dass sich die Befugnis der zuständigen Behörden zur Probenahme auch auf Erzeugnisse erstreckt (vgl. Begriffsbestimmungen § 3).

Die Worte „Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse“ schließen auch alles ein, was bisher unter einer Probe im chemikalienrechtlichen Sinne zu verstehen war.

Zu Buchstabe b

Auch hinsichtlich der Kosten für Proben ist klarzustellen, dass diese auch im Falle von Erzeugnissen der zuständigen Behörde kostenlos zu überlassen sind.

Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit wird dabei selbstverständlich als allgemein gültig angenommen, d. h. es wäre i. d. R. unverhältnismäßig, ein sehr teures Erzeugnis z. B. durch eine Probenahme zu zerstören, wenn nicht der dringende Verdacht eines schwerwiegenden Verstoßes gegen chemikalienrechtliche Vorschriften vorliegt.

12. **Zu Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe b**
(§ 22 Abs. 1a Nr. 1 ChemG)

In Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe b sind in § 22 Abs. 1a Nr. 1 nach den Wörtern „nach § 12e“ die Wörter „und § 12i“ einzufügen.

Begründung

Die zuständigen Landesbehörden sind von der Zulassungsstelle auch über die von ihr ergangenen Entscheidungen nach § 12i (Forschung und Entwicklung) zu unterrichten.

13. **Zu Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe b**
(§ 22 Abs. 1a Nr. 5 – neu – ChemG)

In Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe b ist in § 22 Abs. 1a Nr. 3 das Wort „und“ zu streichen, in Nummer 4 der Punkt am Ende durch ein Komma zu ersetzen und folgende Nummer 5 anzufügen:

„5. Informationen über physikalische, biologische, chemische und sonstige Maßnahmen als Alternative oder zur Minimierung des Einsatzes von Biozid-Produkten der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen.“

Begründung

In Artikel 3 Abs. 7 der Richtlinie 98/8/EG ist festgelegt, dass „eine Kombination physikalischer, biologischer, chemischer und sonstiger eventuell gebotener Maßnahmen vernünftig angewandt wird, wodurch der Einsatz von Biozid-Produkten auf das notwendige Mindestmaß begrenzt wird“.

Es erscheint sinnvoll, dass die Zulassungsstelle über solche Alternativ-Maßnahmen informiert.

14. **Zu Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe f – neu –**
(§ 22 Abs. 5 – neu – und 6 – neu – ChemG)

In Artikel 1 Nr. 19 ist nach Buchstabe e folgender Buchstabe f anzufügen:

‚f) Folgende Absätze 5 und 6 werden angefügt:

„(5) Die Zulassungsstelle veröffentlicht ein Biozid-Produkte-Verzeichnis. In dieses Verzeichnis sind alle zugelassenen und registrierten Biozid-Produkte unter einer fortlaufenden Nummer einzutragen. Zu diesen Biozid-Produkten sind hinsichtlich aller Abänderungen und Erneuerungen die entsprechenden Eintragungen vorzunehmen.

(6) Zu diesen Biozid-Produkten sind die Angaben nach Absatz 3 Nr. 1 bis 9 sowie

1. der Anwendungsbereich und Hinweise zur ordnungsgemäßen Anwendung und
2. gegebenenfalls festgelegte Rückstandshöchstwerte und
3. Zulassungs- oder Registrierungsbedingungen, Gründe für die Abänderung und Erneuerung der Zulassung oder Registrierung und
4. die Angabe, ob das Biozid-Produkt als Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotenzial registriert worden ist, ob es innerhalb eines Rahmens zugelassen oder registriert worden ist sowie sonstige Besonderheiten der Zulassung oder Registrierung

aufzunehmen.“‘

Begründung

Im Sinne eines vorbeugenden Verbraucherschutzes ist die Erstellung eines öffentlich zugänglichen Produkt-Registers sinnvoll. Für den Bereich der Pflanzenschutzmittel existiert bereits ein ähnliches Register der Biologischen Bundesanstalt. Auf Grund der Parallelen zwischen dem Bereich der Pflanzenschutzmittel und dem der Biozide ist auch für Biozide ein solches Register geboten.

15. **Zu Artikel 1 Nr. 21 Buchstabe b**
(§ 26 Abs. 2 ChemG)

In Artikel 1 Nr. 21 ist Buchstabe b wie folgt zu fassen:

‚b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 4a mit einer Geldbuße bis zu zweihundertfünfzigtausend Euro, in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 1, 1b, 3, 4, 4b, 4c, 5, 6a, 6b, 7, 8 Buchstabe b, Nr. 10 und 11 mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro, in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 1a, 2, 5a, 6, 8 Buchstabe a, Nr. 8a und 9 mit

einer Geldbuße bis zu zehntausend Euro geahndet werden.“ ‘

Begründung

Die Einbindung der Zulassung von Bioziden in das Chemikaliengesetz macht es nunmehr notwendig, bei der Bemessung der Höhe von Bußgeldern zwischen Verstößen im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von nicht angemeldeten und nicht zugelassenen Stoffen zu unterscheiden.□

16. **Zu Artikel 1 Nr. 24** (§ 28 Abs. 8a – neu – ChemG)

In Artikel 1 Nr. 24 ist in § 28 nach Absatz 8 folgender Absatz 8a einzufügen:

„(8a) Die §§ 13 und 14 finden bis zum … [einsetzen: Datum des ersten Tages des 12. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] keine Anwendung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die, auch in Zusammenwirken mit anderen Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen, dazu bestimmt sind, ohne am oder im menschlichen oder tierischen Körper angewendet zu werden, Krankheitserreger oder Parasiten zu bekämpfen, solange die vorhandene Kennzeichnung der Stoffe und Zubereitungen nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes beibehalten wird. Satz 1 gilt nicht für solche Stoffe und Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, der Bekämpfung von Mikroorganismen einschließlich Viren bei Bedarfsgegenständen im Sinne des § 5 Abs. 1 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes oder bei Medizinprodukten im Sinne des § 3 Nr. 1, 2, 6, 7 des Medizinproduktegesetzes zu dienen.“

Begründung

Flächendesinfektionsmittel fallen bisher unter § 2 Abs. 2 Nr. 4b Arzneimittelgesetz (AMG). Laut Artikel 2 des Gesetzentwurfs entfällt Nummer 4b AMG, womit Flächendesinfektionsmittel übergangslos Biozid-Produkte sind. Es ist nach Inkrafttreten des Biozidgesetzes eine angemessene Frist zu gewähren, die Kennzeichnung der bereits auf dem Markt befindlichen Flächendesinfektionsmittel den neuen Anforderungen nach dem chemikalienrechtlichen Kennzeichnungssystem anzupassen. Die Beibehaltung der bisherigen Kennzeichnung für diese Flächendesinfektionsmittel für eine Übergangsfrist von längstens einem Jahr stellt keine Gefahr für den Verbraucher dar, denn die Produkte sind seit Jahren mit den arzneimittelrechtlichen Kennzeichnungen auf dem Markt.

17. **Zu Artikel 1 Nr. 24** (§ 28 Abs. 9 Satz 1 ChemG)

In Artikel 1 Nr. 24 ist § 28 Abs. 9 Satz 1 wie folgt zu fassen:

„Werbematerial zu Biozid-Produkten muss spätestens ab dem … [einsetzen: Datum des ersten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats) den Gefahrenhinweis nach § 15a Abs. 2 Satz 1 und 2 tragen.“

Begründung

Künftig müssen alle Werbematerialien für Biozid-Produkte mit dem Hinweis gekennzeichnet werden: „Biozide sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformation lesen.“

Im Gesetzentwurf des Biozidgesetzes ist eine dreimonatige Aufbrauchfrist für alte Werbematerialien vorgesehen. Diese Frist ist zu kurz bemessen. Die Vorschriften zur Werbung sollen aus folgenden Gründen frühestens zwei Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes gelten:

– Die Vorschriften zu Kennzeichnung und Produktinformation von Biozid-Produkten, auf die sich der Hinweis insbesondere beziehen soll, werden vom vorliegenden Gesetzentwurf noch nicht berücksichtigt. Die Rechtsunterworfenen müssten demnach in der Werbung auf Kennzeichnungselemente verweisen, die auf den Produkten noch nicht zu finden sind.

– Es ist bei einigen Produkten noch nicht geklärt, ob sie überhaupt unter die Biozid-Richtlinie fallen, weil die Diskussion über den Geltungsbereich auf EU-Ebene noch nicht abgeschlossen ist.

18. **Zu Artikel 1 Nr. 24** (§ 28 Abs. 11 ChemG)

Die Bundesregierung wird gebeten, unmittelbar nach Inkrafttreten des Biozidgesetzes eine Rechtsverordnung auf der Grundlage von § 28 Abs. 11 ChemG zu erlassen, in der vorgeschrieben wird, dass pyrethroidhaltige Produkte nach einer Zwölf-Monats-Frist nur in Verkehr gebracht und verwendet werden dürfen, wenn sie von der Zulassungsstelle zugelassen worden sind.

Begründung

Bereits seit Jahren bestehen erhebliche Bedenken gegen den Einsatz von pyrethroidhaltigen Biozid-Produkten z. B. in Textilien und Innenräumen. Eine Initiative mit einem entsprechenden Einsatzverbot wurde bereits 1995 in den Deutschen Bundestag eingebracht. Dieses Gesetzgebungsvorhaben wurde seinerzeit unter Hinweis auf die laufenden EU-Beratungen zur Biozid-Richtlinie nicht weiter verfolgt. Das Biozidgesetz bietet mit dem geänderten § 28 Abs. 11 ChemG die Möglichkeit, diese Zielsetzung in einem angemessenen Zeitraum zu realisieren. Die systematische Bewertung und – eingeschränkte – Zulassung pyrethroidhaltiger Produkte sollte nach dem Inkrafttreten der gesetzlichen Grundlage unverzüglich veranlasst werden.

19. **Zu Artikel 1 Nr. 24** (§ 28 ChemG)

Die Bundesregierung wird gebeten, im Hinblick auf die außerordentliche Bedeutung für die Vollzugspraxis der Länder eine Liste der alten Wirkstoffe im Sinne der Richtlinie 98/8/EG in Verbindung mit der VO (EG) Nummer 1896/2000 sobald wie irgend möglich im Bundesanzeiger zu veröffentlichen.

20. **Zu Artikel 3a – neu –** (Anlage 7 (zu § 9) Nr. 2 und 3 BedarfsgegenständeV) und Artikel 1 Nr. 24 (§ 28 Abs. 8 Satz 2 ChemG)

Nach Artikel 3 ist folgender Artikel 3a einzufügen:

„Artikel 3a
Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung

In Anlage 7 (zu § 9) der Bedarfsgegenständeverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Dezember 1997 (BGBl. 1998 I S. 5), die zuletzt durch … geändert worden ist, werden die Nummern 2 und 3 gestrichen."

Als Folge sind

in Artikel 1 Nr. 24 in § 28 Abs. 8 Satz 2 nach den Wörtern „gebracht werden" die Wörter „sowie § 9 in Verbindung mit Anlage 7 (zu § 9) Nr. 2 und 3 der Bedarfsgegenständeverordnung in der bis zum … [einsetzen: Datum der Verkündung dieses Gesetzes] geltenden Fassung für die jeweils in Spalte 2 genannten Biozid-Produkte" einzufügen.

Begründung

Mit Artikel 3 des Gesetzentwurfs wird das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG) geändert und werden Mittel und Gegenstände zur Insektenvertilgung und andere Bedarfsgegenstände, die Biozid-Produkte sind, aus dem Anwendungsbereich des LMBG herausgenommen. Dementsprechend sind auch die spezifischen Vorschriften für diese Erzeugnisse in der Bedarfsgegenständeverordnung (Anlage 7 (zu § 9) Nr. 2 und 3) zu streichen.

Die bisher in Anlage 7 (zu § 9) Nr. 2 und 3 der Bedarfsgegenständeverordnung enthaltenen Vorschriften sollten jedoch für Produkte mit „Altbioziden" in der Übergangszeit bis zur Anwendung des Abschnitts IIa des Gesetzes – wie die §§ 30 und 31 LMBG – für anwendbar erklärt werden (Artikel 1 Nr. 24 des Gesetzentwurfs zu § 28 Abs. 8 Chemikaliengesetz).

Gegenäußerung der Bundesregierung

Zu Nummer 1

Die materielle Abgrenzung zwischen Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten erfolgt im Regierungsentwurf im Rahmen der Begriffsbestimmung „Biozid-Produkt“ in Artikel 1 Nr. 3 (§ 3b Abs. 1 Nr. 1 ChemG). Danach ist vorgesehen, dass Produkte, die einem der in Artikel 1 Abs. 2 der Richtlinie 98/8/EG aufgeführten Ausnahmebereiche unterfallen, schon begrifflich nicht Biozid-Produkte sind. Unter Buchstabe r der genannten Richtlinienvorschrift ist als Ausnahmebereich die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln aufgeführt. Damit sind die jeweils EG-rechtlich geprägten Regelungsbereiche des Pflanzenschutzmittel- und des Biozid-Produkterechts im Sinne der Exklusivität klar voneinander abgegrenzt. Ein konkretes Produkt kann jeweils nur entweder Biozid-Produkt oder Pflanzenschutzmittel, nicht aber beides sein. Zu Überschneidungen kommt es nicht.

Von Bedeutung ist dabei, dass die Begriffsdefinitionen beider Bereiche nicht nur an den chemisch/biologischen Eigenschaften des Produkts, sondern auch an dem ausgelobten Anwendungsbereich anknüpfen. Die dargestellte Trennung von Biozid-Produkten und Pflanzenschutzmitteln gilt daher auch in Situationen, in denen die betreffenden Produkte denselben Wirkstoff enthalten oder auch im Übrigen eine gleiche Zusammensetzung aufweisen. Die in Artikel 1 Nr. 6 (§ 12j Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 ChemG) und Artikel 4 des Regierungsentwurfs vorgesehene reziproke Benehmensregelung stellt im Hinblick auf derartige Situationen mit dem Ziel einer kohärenten Entwicklung beider Bereiche den gegenseitigen Informationsaustausch der jeweiligen Zulassungsbehörden sicher.

Ein Bedürfnis für weitere gesetzliche Regelungen zur Abgrenzung der Regelungsbereiche wird von der Bundesregierung derzeit nicht gesehen. Sollten sich entgegen der derzeitigen Erwartung in der Praxis Probleme bei der Abgrenzung von Pflanzenschutzmitteln und Bioziden ergeben, die einer Klärung auf Rechtsnormebene bedürfen, könnten die erforderlichen Detailregelungen im Hinblick auf den konkret entstandenen Regelungsbedarf auf dem Wege einer Verordnung nach § 3b Abs. 2 E-ChemG getroffen werden.

Zu Nummer 2

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

B e g r ü n d u n g

Die mit der Empfehlung des Bundesrates verbundene, nicht weiter differenzierte Ausdehnung der chemikalienrechtlichen Einstufungs- und Kennzeichnungspflichten auf Abfälle zur Beseitigung unterliegt fachlichen und rechtssystematischen Bedenken. Eine Einstufung von Abfällen zur Beseitigung entsprechend den allgemeinen chemikalienrechtlichen Regelungen dürfte vielfach, z. B. bei Misch- und Schredderabfällen wechselnder Zusammensetzung, auch bei erheblichem Aufwand nicht praktikabel durchführbar sein. Die damit verbundenen Ermittlungspflichten ständen in einem unklaren, für die praktische Anwendung problematischen Konkurrenzverhältnis zu den für die Erfüllung der bestehenden abfallrechtlichen Deklarationspflichten erforderlichen Ermittlungen.

Die Bundesregierung teilt jedoch insbesondere im Hinblick auf den Arbeitsschutz beim Umgang mit Abfällen zur Beseitigung das der Empfehlung des Bundesrates zugrunde liegende Anliegen, die Information der mit der Abfallbeseitigung befassten Unternehmen über problematische chemische Inhaltsstoffe des zu beseitigenden Abfalls zu verbessern. Sie wird dieses Anliegen im Zusammenhang mit der anstehenden Umsetzung der Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (ABI. EG Nr. L 131 S. 11) weiterverfolgen.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Dem Vorschlag wird mit dem Hinweis zugestimmt, dass aus redaktionellen Gründen in dem Änderungstext das Wort „Zulassungsbehörde“ durch das Wort „Zulassungsstelle“ ersetzt werden sollte. Zur Klarstellung des Gewollten bzw. als Folgeänderung sollten ferner in § 12a Satz 2 Nr. 4 E-ChemG die Wörter „nachweisen kann“ durch die Wörter „nachgewiesen hat“ sowie in § 12j Abs. 5 Satz 2 Nr. 1 die Wörter „dass und wie der Einführer eine“ durch die Wörter „wie der Einführer die“ ersetzt werden.

Zu Buchstabe b

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

B e g r ü n d u n g

Die Bundesregierung hält die im Regierungsentwurf vorgesehene Zuweisung der Einzelausgestaltung der Ausnahme nach § 12a Satz 2 Nr. 4 einschließlich der dazugehörigen Verfahrensregelungen auf die Verordnungsebene für zweckmäßiger als eine gesetzliche Regelung. Zur praktischen Umsetzung der zugrunde liegenden Rechtsprechung des EuGH liegen bisher erst wenige Erfahrungen vor. Es erscheint daher zweckmäßig, die Regelung so auszugestalten, dass ggf. flexibel auf die weitere Ausformung der Rechtsprechung durch den EuGH selbst oder ihre sich auf EG-Ebene entwickelnde Auslegung reagiert werden kann. Die Bundesregierung weist in diesem Zusammenhang auch darauf hin, dass die in der Empfehlung des Bundesrates vorgeschlagene Definition des Begriffs „Referenzprodukt“ an mehreren Stellen Festlegungen enthält, die von der EuGH-Rechtsprechung nicht oder nicht in dieser Form vorgegeben sind, andererseits dort aufgeführte wichtige Gesichtspunkte wie insbesondere die Herstellung des Produktes nach der gleichen Formel und die Abwesenheit entgegenstehender Erwägungen, die den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt betreffen, nicht oder nur in einer eingeschränkten Form übernimmt.

Die Bundesregierung beabsichtigt, die erforderlichen Regelungen zu den Einzelheiten der Ausnahmeregelung und zum Verfahren einer Übereinstimmungsprüfung durch die Zulassungsstelle in eine zur vollständigen Umsetzung der Biozid-Richtlinie 98/8/EG ohnehin erforderliche Verordnung einzustellen, die derzeit parallel zum Gesetzgebungsverfahren erarbeitet wird und nach Möglichkeit gleichzeitig mit

dem Gesetz in Kraft treten soll. Dadurch wird zugleich dem der Empfehlung des Bundesrates zugrunde liegenden Anliegen Rechnung getragen, eine Regelungslücke in diesem Bereich zu vermeiden.

Zu Nummer 4

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 5

Dem Vorschlag wird mit der Maßgabe zugestimmt, dass im Hinblick auf den Wortlaut der zugrunde liegenden Regelung in Artikel 10 Abs. 5 Ordnungsbuchstabe i Satz 1 zweiter Anstrich der Richtlinie 98/8/EG vor dem Wort „geringeres“ das Wort „erheblich“ eingefügt wird.

Zu Nummer 6

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Begründung

Die der Empfehlung des Bundesrates zugrunde liegende Auslegung des Artikels 17 Abs. 1 Buchstabe b der Richtlinie 98/8/EG würde dazu führen, dass die Mitgliedstaaten der Europäischen Union und Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum jeweils Mitteilungspflichten zugunsten ausländischer Behörden begründen müssten, die unter Umständen mit den dort bestehenden Regelungen kollidieren, jedenfalls aber in einem unklaren Konkurrenzverhältnis zueinander ständen. So erscheint es nicht möglich, angemessene Regelungen etwa zum Adressaten der Mitteilung oder zu ihrer Sprache und Form zu treffen, die sich jeweils nahtlos in die bestehenden Rechtsregimes aller anderen Mitgliedstaaten und Vertragsstaaten einfügen. Eine Verweisung auf die vergleichbaren ausländischen Vorschriften als Inhaltsbestimmung einer nationalen chemikalienrechtlichen Vorschrift wiederum stieße zumindest im deutschen Recht auf Bedenken.

Die Bundesregierung ist vor diesem Hintergrund der Auffassung, dass Artikel 17 Abs. 1 Buchstabe b der Richtlinie 98/8/EG von jedem einzelnen Mitgliedstaat fordert, seine Mitteilungspflicht so auszugestalten, dass sie die folgenden beiden Tatbestände erfasst:

a) das Inverkehrbringen des Biozid-Produkts zu Forschungszwecken in dem jeweiligen Mitgliedstaat und

b) die Durchführung des Versuchs in dem jeweiligen Mitgliedstaat. Auf diese Weise wird durch das Zusammenwirken jeweils nationaler Vorschriften erreicht, dass sowohl derjenige Mitgliedstaat, in dem ein Inverkehrbringen erfolgt, als auch derjenige, in dem der Versuch erfolgt, über die angegebenen Informationen verfügt. Dies ist das Ziel der Richtlinienvorschrift. Dieser Auslegung entspricht die offene, beide genannten Situationen erfassende Formulierung des Regierungsentwurfs in § 12i Abs. 2 E-ChemG.

Zu Nummer 7

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 8

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Begründung

Die Bundesregierung teilt die der Empfehlung des Bundesrates zugrunde liegende Besorgnis, dass die bestehenden Sachkunde- und Informationspflichten der Chemikalien-Verbotsverordnung sich im Hinblick auf neue Formen des Fernabsatzes von Chemikalien zunehmend als schwer überwachbar erweisen.

Das vorgesehene generelle Verbot des Fernabsatzes von gefährlichen Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen würde jedoch in großem Umfang Alltagsprodukte, wie z. B. Reinigungsmittel, Klebstoffe, Reparaturlacke erfassen, deren Abgabe im Wege von Fernabsatzgeschäften in der Sache unbedenklich ist. Der Vorschlag geht daher aus Sicht der Bundesregierung über das Ziel hinaus. Im Hinblick auf den bei der Umsetzung der Biozid-Richtlinie bestehenden Zeitdruck sowie aus rechtssystematischen Erwägungen sollte die erforderliche, differenzierte Regelung überdies zweckmäßigerweise nicht im Rahmen dieses Gesetzgebungsverfahrens, sondern in Form einer Überarbeitung der einschlägigen Vorschriften der Chemikalien-Verbotsverordnung erfolgen. Die Bundesregierung wird das Anliegen des Bundesrates im Rahmen einer geeigneten Änderung der Chemikalien-Verbotsverordnung aufgreifen.

Zu Nummer 9

Dem Vorschlag wird mit Ausnahme der Nummern 15b Buchstabe b und 15d Buchstabe b zugestimmt.

Die Änderungen, denen die Bundesregierung zustimmt, haben aus ihrer Sicht lediglich klarstellenden Charakter und können übernommen werden. Einer Übernahme auch der bezeichneten Punkte Nummer 15b Buchstabe b und 15d Buchstabe b stimmt die Bundesregierung dagegen aus den folgenden Gründen nicht zu:

a) Die in Nummer 15b Buchstabe b vorgesehene Regelung ist aus Sicht der Bundesregierung nicht geeignet, das in den beteiligten Fachkreisen seit längerem diskutierte Problem der Befristung von GLP-Bescheinigungen zu klären, da sie lediglich als eine „Kann-Vorschrift“ ausgestaltet ist und daher keinen Beitrag zu einer Harmonisierung der Vollzugspraxis in diesem Bereich leistet. Die Bundesregierung hat keine generellen Einwände gegen eine ausdrückliche Regelung der Befristungsfrage, ist aber der Auffassung, dass eine derartige Regelung jedenfalls in einer eindeutigen, einen bundesweit einheitlichen Vollzug herstellenden Weise erfolgen sollte. Im Hinblick auf den bei der Umsetzung der Biozid-Richtlinie bestehenden Zeitdruck einerseits und den zur Erarbeitung einer derartigen Lösung erforderlichen Klärungsbedarf andererseits sollte das Thema, das inhaltlich nicht mit der Umsetzung der Biozid-Richtlinie zusammenhängt, im Rahmen dieses Gesetzgebungsverfahrens zurückgestellt werden.

b) Die in Nummer 15d Buchstabe b vorgesehene rechtssystematische Änderung (Ablösung der bisherigen, nach § 19d Abs. 2 ChemG im Verordnungswege änderbaren Anhänge durch eine neue Stammverordnung) würde ohne Vorteile in der Sache einen überflüssigen Regelungsaufwand durch Schaffung der neuen Stammverordnung hervorrufen. Die bisherige Regelungstechnik ermöglicht genau wie die vom Bundesrat befürwortete

Verordnungslösung die erforderliche flexible Anpassung der GLP-Regelungen im Wege einer Regierungsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates. Von dieser Regelungsmöglichkeit ist bereits mehrfach Gebrauch gemacht worden, zuletzt durch die Verordnung zur Änderung der Anhänge 1 und 2 des Chemikaliengesetzes vom 8. Mai 2001 (BGBI. I S. 843). Inhaltliche oder verfahrensmäßige Probleme des bestehenden Regelungsansatzes hat die Bundesregierung dabei nicht festgestellt.

Zu Nummer 10

Dem Vorschlag wird mit der Maßgabe zugestimmt, dass die unvollständige Angabe „§ 12d Abs. 2 Nr. 2“ durch die Angabe „§ 12d Abs. 2 Satz 2 Nr. 2“ ersetzt wird.

Zu Nummer 11

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 12

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 13

Dem Vorschlag wird zugestimmt. Die Bundesregierung geht dabei davon aus, dass die vorgesehene Informationsaufgabe der Zulassungsstelle auf die öffentliche Zurverfügungstellung allgemeiner Informationen zu der genannten Thematik bezieht und nicht die Beratung in Einzelfällen umfasst.

Zu Nummer 14

Dem Vorschlag wird mit der Maßgabe zugestimmt, die vorgesehenen beiden Absätze zu einem Absatz 5 zusammenzufassen, der in Anlehnung an die entsprechende Vorschrift in § 33 Abs. 4 des Pflanzenschutzgesetzes wie folgt lautet:

„(5) Die Zulassungsstelle veröffentlicht eine beschreibende Liste der zugelassenen und registrierten Biozid-Produkte mit Angaben über die für die Verwendung der Biozid-Produkte wichtigen Merkmale und Eigenschaften einschließlich gegebenenfalls festgelegter Rückstandshöchstwerte und den Inhalt der Zulassung oder Registrierung einschließlich des Zeitpunkts, bis zu dem die Zulassung oder Registrierung gültig ist. Erkenntnisse aus der Praxis der Verwendung von Biozid-Produkten können verwertet werden.“

Zu Nummer 15

Die Bundesregierung wird diesen Vorschlag, der Fragen rechtssystematischer Natur aufwirft, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens prüfen.

Zu Nummer 16

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

B e g r ü n d u n g

Die vorgesehene Übergangsfrist entspricht nicht der Richtlinie 98/8/EG, die seit dem 14. Mai 2000 europaweit die Kennzeichnung der betroffenen Flächendesinfektionsmittel nach chemikalienrechtlichen Grundsätzen fordert. Für die empfohlene Ausnahme besteht im Übrigen auch kein fachliches Bedürfnis, da die betroffene Wirtschaft auch unter Berücksichtigung der in Deutschland bei der Umsetzung der Richtlinie eingetretenen Verzögerung hinreichend Zeit hatte, sich auf die Veränderung einzustellen. Dies gilt umso mehr, als entgegen der Annahme in der Begründung der Bundesratsempfehlung auf der Grundlage des Arzneimittelrechts bisher keine speziellen Kennzeichnungsanforderungen an die betroffenen Produkte bestehen, die etwa bis zum Inkrafttreten des Gesetzes national anzuwenden gewesen wären.

Zu Nummer 17

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

B e g r ü n d u n g

Der Vorschlag des Bundesrates sieht nicht nur wie der Regierungsentwurf eine Aufbrauchfrist für Werbematerial vor, das zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes den Anforderungen des § 15a Abs. 2 ChemG nicht entspricht, sondern setzt die Verpflichtung zur Anbringung des Warnhinweises „Biozide sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformation lesen.“ für weitere zwei Jahre vollständig aus. Dies entspricht nicht der Richtlinie 98/8/EG, die die Verwendung dieses Warnhinweises seit dem 14. Mai 2000 europaweit vorsieht. Für die empfohlene Ausnahme besteht im Übrigen auch kein fachliches Bedürfnis, da die betroffene Wirtschaft auch unter Berücksichtigung der in Deutschland bei der Umsetzung der Richtlinie eingetretenen Verzögerung hinreichend Zeit hatte, sich auf die Veränderung einzustellen. Dem noch anzuerkennenden Bedürfnis nach einer Aufbrauchfrist für bereits gedrucktes Material wird durch die in Artikel 1 Nr. 24 (§ 28 Abs. 9 Satz 1 ChemG) des Regierungsentwurfs vorgesehene Regelung Rechnung getragen.

Zu Nummer 18

Die Bundesregierung wird nach der zunächst vordringlichen vollständigen Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG unverzüglich in eine Prüfung eintreten, ob und inwieweit ein Bedürfnis für nationale Zulassungs- oder Melderegelungen im Sinne des im Regierungsentwurf vorgesehenen § 28 Abs. 11 E-ChemG während der Laufzeit des Überprüfungsprogramms der EG-Kommission nach Artikel 16 Abs. 2 der Richtlinie 98/8/EG für Alt-Biozidwirkstoffe besteht. In diese Prüfung wird auch das Votum des Bundesrates einbezogen.

Zu Nummer 19

Die Bundesregierung wird der Aufforderung des Bundesrates nachkommen.

Zu Nummer 20

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Kosten, Preiswirkungen

Durch die Änderungsvorschläge des Bundesrates, denen die Bundesregierung zugestimmt hat, werden die Länder und Gemeinden nicht mit Kosten belastet. Für den Bund entsteht zusätzlicher Vollzugsaufwand im Hinblick auf die in den

Änderungsvorschlägen 13 und 14 vorgesehenen zusätzlichen Aufgaben der Zulassungsstelle (Zurverfügungstellung von Informationen zur sachgerechten Verwendung von Biozid-Produkten und zu biozidfreien Alternativen; Führen einer Biozid-Produkte-Liste). Hieraus ergibt sich jedoch zumindest in den Anfangsjahren des Vollzuges kein gegenüber der Kostenaussage des Gesetzentwurfs erhöhter Mehrbedarf. Über einen ggf. längerfristig mit den Aufgaben verbundenen Mehrbedarf wird im Rahmen der in der Kostenaussage des Gesetzentwurfs erwähnten regelmäßigen Überprüfung der 2004 erreichten Ausstattung der Vollzugsbehörden zu entscheiden sein.

Der Wirtschaft entstehen durch die Änderungsvorschläge, denen die Bundesregierung zugestimmt hat, keine weiteren Kosten. Preiswirkungen werden daher nicht erwartet.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333